





# 中华人民共和国国家知识产权局

邮政编码: 100083 北京市海淀区王庄路 1 号清华同方科技大厦 B 座 25 层 中科专利商标代理有限责任公司 朱丹	发文日期 
申请号: 038261723 	
申请人: 财团法人浜松科学技术研究振兴会	
发明创造名称: 大肠癌标记物的检测方法	

## 第一次审查意见通知书

(进入国家阶段的 PCT 申请)

- ☒ 应申请人提出的实审请求, 根据专利法第 35 条第 1 款的规定, 国家知识产权局对上述发明专利申请进行实质审查。  
☐ 根据专利法第 35 条第 2 款的规定, 国家知识产权局专利局决定自行对上述发明专利申请进行审查。
- ☒ 申请人要求以其在:  
JP 专利局的申请日 2003 年 03 月 19 日为优先权日,  
专利局的申请日 年 月 日为优先权日,  
专利局的申请日 年 月 日为优先权日。
- ☐ 申请人于 年 月 日提交的修改文件, 不符合专利法实施细则第 51 条的规定。  
☐ 申请人提交的下列修改文件不符合专利法第 33 条的规定。  
☐ 国际初步审查报告附件的中文译文。  
☐ 依据专利合作条约第 19 条规定所提交的修改文件的中文译文。  
☐ 依据专利合作条约第 28 条或 41 条规定所提交的修改文件。  
☐
- ☒ 审查是针对原始提交的国际申请的中文译文进行的。  
☐ 审查是针对下述申请文件进行的:  
☐ 说明书 第 页, 按照原始提交的国际申请文件的中文译文;  
第 页, 按照国际初步审查报告附件的中文译文;  
第 页, 按照依据专利合作条约第 28 条或 41 条规定所提交的修改文件;  
第 页, 按照依据专利法实施细则第 51 条规定所提交的修改文件。  
☐  
☐ 权利要求 第 项, 按照原始提交的国际申请文件的中文译文;  
第 项, 按照依据专利合作条约第 19 条规定所提交的修改文件的中文译文;  
第 项, 按照国际初步审查报告附件的中文译文;  
第 项, 按照依据专利合作条约第 28 条或 41 条所提交的修改文件;  
第 项, 按照依据专利法实施细则第 51 条规定所提交的修改文件。  
☐  
☐ 附图 第 页, 按照原始提交的国际申请文件的中文译文;  
第 页, 按照国际初步审查报告附件的中文译文;  
第 页, 按照依据专利合作条约第 28 条或 41 条所提交的修改文件;  
第 页, 按照依据专利法实施细则第 51 条规定所提交的修改文件。





☒ 本通知书引用下述对比文献(其编号在今后的审查过程中继续沿用):

编号 文件号或名称 公开日期 (或抵触申请的申请日)

1. 皖南医学院学报, Vol. 21, No. 1: 20- 2002  
22, 方胜 等“大肠癌胃泌素 mRNA 表达的  
临床研究”
- 2 WO-0118252A2 2001-03-15
- 3 Cancer Research, Vol. 55, No. 17: 3785 1995-09-01  
-3789, Iijima Sano et al.  
“Expression of cyclooxygenase-1  
and -2 in human colorectal cancer”

5. 审查的结论性意见:

☐ 关于说明书:

- ☐ 申请的内容属于专利法第 5 条规定的不授予专利权的范围。
- ☐ 说明书不符合专利法第 26 条第 3 款的规定。
- ☐ 说明书不符合专利法第 33 条的规定。
- ☐ 说明书的撰写不符合专利法实施细则第 18 条的规定。

☒ 关于权利要求书:

- ☒ 权利要求 1-3、7-9、11 不具备专利法第 22 条第 2 款规定的新颖性。
- ☒ 权利要求 4、10、12 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。
- ☐ 权利要求 不具备专利法第 22 条第 4 款规定的实用性。
- ☒ 权利要求 5、6 属于专利法第 25 条规定的不授予专利权的范围。
- ☐ 权利要求 不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。
- ☐ 权利要求 不符合专利法第 31 条第 1 款的规定。
- ☐ 权利要求 不符合专利法第 33 条的规定。
- ☐ 权利要求 不符合专利法实施细则第 13 条第 1 款的规定。
- ☐ 权利要求 不符合专利法实施细则第 2 条第 1 款关于发明的定义。
- ☐ 权利要求 不符合专利法实施细则第 20 条的规定。
- ☐ 权利要求 不符合专利法实施细则第 21 条的规定。
- ☐ 权利要求 不符合专利法实施细则第 22 条的规定。
- ☐ 权利要求 不符合专利法实施细则第 23 条的规定。

上述结论性意见的具体分析见本通知书的正文部分。

6. 基于上述结论性意见, 审查员认为:

- ☐ 申请人应按照通知书正文部分提出的要求, 对申请文件进行修改。
- ☐ 申请人应在意见陈述书中论述其专利申请可以被授予专利权的理由, 并对通知书正文部分中指出的不符合规定之处进行修改, 否则将不能授予专利权。
- ☒ 专利申请中没有可以被授予专利权的实质性内容, 如果申请人没有陈述理由或者陈述理由不充分, 其申请将被驳回。

7. 申请人应注意下述事项:

- (1) 根据专利法第 37 条的规定, 申请人应在收到本通知书之日起的肆个月内陈述意见, 如果申请人无正当理由逾期不答复, 其申请将被视为撤回。
- (2) 申请人对其申请的修改应符合专利法第 33 条的规定, 修改文本应一式两份, 其格式应符合审查指南的有关规定。
- (3) 申请人的意见陈述书和 / 或修改文本应邮寄或递交国家知识产权局专利局受理处, 凡未邮寄或递交给受理处的文件不具备法律效力。
- (4) 未经预约, 申请人和 / 或代理人不得前来国家知识产权局专利局与审查员举行会晤。

8. 本通知书正文部分共有 4 页, 并附有下列附件:

- ☒ 引用的对比文件的复印件共 3 份 页。



审查员: 石剑平

2006 年 12 月 1 日

审查部门

光电技术审查部



## 第一次审查意见通知书正文

申请号：038261723

本发明涉及一种包括从生物学样品中提取RNA的工序的用于大肠癌诊断的肿瘤标记物的检测方法。经审查现提出如下审查意见：

1. 权利要求1要求保护一种用于提取在用于大肠癌诊断的肿瘤标记物的检测方法中使用的RNA的样品的调制方法。

对比文件1是一篇非专利文献（方胜 等“大肠癌胃泌素mRNA表达的临床研究”），公开了一种诊断大肠癌的mRNA表达研究方法，该方法中所含的RNA提取方法包括：在TRIzol试剂存在下使所采集的大肠癌标本均质化来调制悬浊物，在本方法中是直接将组织标本进行均质化并不包括从标本中分离细胞成分的工序。本方法中所针对的胃泌素可以看作是一种肿瘤标记物。TRIzol试剂是一种抽提细胞或组织的成熟试剂，包含作为RNA分解酶抑制剂的硫代氰酸胍。参见文章第20-22页。

由此可见，权利要求1中的全部特征已在对比文件1中相应公开了，即它们的技术方案是相同的，并且权利要求1与对比文件1的技术领域相同，所要解决的技术问题和预期效果也相同。因此，该权利要求所要求保护的技术方案不具备新颖性，不符合专利法第22条第2款有关新颖性的规定，就更不符合专利法第22条第3款有关创造性的规定。

2. 权利要求2、3是权利要求1的从属权利要求，其附加技术特征已分别在对比文件1中公开了。由此可见，权利要求2、3的全部技术特征已在对比文件1中相应公开了。因此，权利要求2、3所要求保护的技术方案不具备新颖性，不符合专利法第22条第2款有关新颖性的规定，就更不符合专利法第22条第3款有关创造性的规定。

3. 权利要求4是权利要求1的从属权利要求，其附加技术特征是“生物学样品为粪便”。对比文件1中并未公开该特征，对比文件1中的生物学样品为组织样品。对比文件2是一篇PCT国际申请（WO-0118252），公开了一种检测大肠癌的方法，该方法包括从粪便样品中直接提取DNA进行均质化的步骤，该方法同样不包括从生物学样品中分离细胞成分的工序。参见说明书第3、4、9、15-20页。在对比文件2给出的技术启示的基础上，本领域技术人员有动机结合对比文件1和对比文件2，在检测大肠癌的方法中用粪便作为生物学样品。因此，对于本领域普通技术人员来说，在对比文件1的基础上结合对比文件2得出权利要求4的技术方案是显而易见的，因此权利要

求4不具有实质性特点和显著的进步，不符合专利法第22条第3款有关创造性的规定。

4. 权利要求7要求保护一种试剂盒。

对比文件1所述的诊断大肠癌的mRNA表达研究方法中所用的试剂盒包括：含作为RNA分解酶抑制剂的硫代氰酸胍的Trizol试剂，在该试剂的存在下对所采集的生物学样品进行均质化处理，该试剂盒中不包括从生物学样品中分离细胞成分的组份。本方法中所针对的胃泌素可以看作是一种肿瘤标记物。

由此可见，权利要求7中的全部特征已在对比文件1中相应公开了，即它们的技术方案是相同的，并且权利要求7与对比文件1的技术领域相同，所要解决的技术问题和预期效果也相同。因此，该权利要求所要求保护的技术方案不具备新颖性，不符合专利法第22条第2款有关新颖性的规定，就更不符合专利法第22条第3款有关创造性的规定。

5. 权利要求8、9是权利要求7的从属权利要求，其附加技术特征已分别在对比文件1中公开了。由此可见，权利要求8、9的全部技术特征已在对比文件1中相应公开了。因此，权利要求8、9所要求保护的技术方案不具备新颖性，不符合专利法第22条第2款有关新颖性的规定，就更不符合专利法第22条第3款有关创造性的规定。

6. 权利要求10是权利要求7的从属权利要求，其附加技术特征是“生物学样品为粪便”。对比文件1中并未公开该特征，对比文件1中的生物学样品为组织样品。对比文件2是一篇PCT国际申请（WO-0118252），公开了一种检测大肠癌的方法及试剂，这些试剂包括从粪便样品中直接提取DNA进行均质化的组分，该试剂同样不包括从生物学样品中分离细胞成分的组分。在对比文件2给出的技术启示的基础上，本领域技术人员有动机将对比文件1与对比文件2结合，将该试剂盒用于将粪便作为生物学样品的检测方法中。因此，对于本领域普通技术人员来说，在对比文件1的基础上结合对比文件2得出权利要求10的技术方案是显而易见的，因此权利要求10不具有实质性特点和显著的进步，不符合专利法第22条第3款有关创造性的规定。

7. 权利要求11要求保护一种用于大肠癌诊断的肿瘤标记物的检测试剂盒。

对比文件1所述的诊断大肠癌的mRNA表达研究方法中所用的试剂盒包括：含作为RNA分解酶抑制剂的硫代氰酸胍的Trizol试剂，在该试剂的存在下对所采集的生物学样品进行均质化处理，进而还含有提取RNA所需的各种试剂、PCR逆转录试剂盒。其中PCR逆转录试剂盒中包括使提取的RNA逆转录而得到cDNA的组份、扩增得到的

cDNA的组份和检测所扩增的cDNA的组份。该试剂盒中不包括从生物样品中分离细胞成分的组份。本方法中所针对的胃泌素可以看作是一种肿瘤标记物。

由此可见，权利要求11中的全部特征已在对比文件1中相应公开了，即它们的技术方案是相同的，并且权利要求11与对比文件1的技术领域相同，所要解决的技术问题和预期效果也相同。因此，该权利要求所要求保护的技术方案不具备新颖性，不符合专利法第22条第2款有关新颖性的规定，就更不符合专利法第22条第3款有关创造性的规定。

8. 权利要求12是权利要求7的从属权利要求，其附加技术特征是“肿瘤标记物是COX-2”。对比文件1中并未公开该特征，因此该特征是权利要求12与对比文件1的区别。对比文件3是一篇非专利文献（Hajime Sano等“Expression of cyclooxygenase-1 and -2 in human colorectal cancer”），公开了COX-1及-2与大肠癌之间的关系，其中说明了COX-2可作为大肠癌肿瘤标记物，其作用与权利要求12中的相同（参见文章第3785-3789）。因此，对于本领域普通技术人员来说，在对比文件1的基础上结合对比文件3得出权利要求12的技术方案是显而易见的，因此权利要求12不具有实质性特点和显著的进步，不符合专利法第22条第3款有关创造性的规定。

9. 权利要求5-6涉及一种“用于大肠癌诊断的肿瘤标记物的检测方法”。这些权利要求包括肿瘤标记物的检测，而根据现有技术中的医学知识和该专利申请公开的内容，只要知晓这些检测信息，就能够直接获得检测对象是否患有癌症的诊断结果，因而这些权利要求所述的方法是以获得疾病诊断结果为直接目的的。所以权利要求5-6属于专利法第25条第1款第（三）项所述的疾病的诊断方法的范围，因此不能被授予专利权（参见审查指南第二部分第一章第4.3.1.1节）。申请人应注意虽然从其表示形式上看可能是以离体样品为对象的，但其仍是以获得同一主体疾病诊断结果为直接目的的。

基于上述理由，本申请不能被授予专利权，同时说明书中也没有记载其他可以授予专利权的实质内容，因而使本申请不具备被授予专利权的前景。如果申请人在本通知书规定的答复期限内提不出具有说服力的理由，审查员将根据专利法第38条驳回该申请。

审查员：石剑平

代码：5408

Cited Reference 1 is a nonpatent document (Fang Sheng, et al., "Clinical investigation of expression of gastrin mRNA in colorectal carcinoma.") and it discloses an investigating method of an expression of gastrin mRNA. A method for extracting RNA comprised in said method comprises homogenizing colorectal carcinoma sample in the presence of TRIzol agent. In the present method, a tissue sample is directly homogenized and a step for separating a cell component from a sample is not comprised in the present method. It can be considered that gastrin of the present method is a kind of tumor marker. TRIzol agent is a conventional agent for extracting a cell or tissue and it includes guanidine thiocyanate as an RNase inhibitor. Refer to page 20-22 of the document.